
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
—
2024

Изделия медицинские электрические
ПРИБОРЫ И АППАРАТЫ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ

АППАРАТЫ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ

Методы контроля технического состояния

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва
Российский институт стандартизации
2024

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Саморегулируемой организацией «Российская ассоциация предприятий по продаже и ремонту медицинской техники» (СРО «РАПМЕД»), Обществом с ограниченной ответственностью Испытательная Лаборатория «Медтехника» (ООО ИЛ «Медтехника») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ № _____

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1	Область применения и цель.....	
1.1	Область применения	
1.2	Цель.....	
2	Нормативные ссылки	
3	Термины, определения и сокращения.....	
3.1	Термины и определения.....	
3.2	Сокращения	
4	Общие положения.....	
5	Испытания	
6	Визуальный контроль.....	
7	Контроль измеряемых характеристик.....	
7.1	Длина волны.....	
7.2	Центральная освещенность (на расстоянии, указанном в ЭД)	
7.3	Облученность.....	
7.4	Диаметр светового пятна	
7.5	Сопоставление пикового значение облученности с длиной волны	
7.6	Температура поверхности.....	
8	Требования к протоколу испытаний.....	
9	Эксплуатационные требования.....	
	Приложение А (справочное) Картины магнитного поля, создаваемые индукторами ...	
	Библиография	

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские электрические

ПРИБОРЫ И АППАРАТЫ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ

АППАРАТЫ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ

Методы контроля технического состояния

Medical electrical equipment. Phototherapy devices. Technical condition control methods

Дата введения — 20 — —

1 Область применения и цель

1.1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и определяет содержание методик контроля технического состояния аппаратов для фототерапии (далее – аппараты), используемых в медицинской практике.

Настоящий стандарт представляет собой руководство по проведению контроля технического состояния аппаратов для специалистов по обслуживанию и ремонту медицинской техники, а также производителей (изготовителей).

1.2 Цель

Целью настоящего стандарта является описание методик проведения контроля технического состояния для подтверждения характеристик, вводимых в эксплуатацию и эксплуатируемых аппаратов на протяжении всего срока службы.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 50571.16 Электроустановки низковольтные. Часть 6. Испытания

ГОСТ Р 56606–2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения

ГОСТ Р ЕН 13018 Контроль визуальный. Общие положения

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 62353 Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 аппараты для фототерапии: Изделия, излучающие с лечебной целью искусственно получаемое инфракрасное, видимое и ультрафиолетового излучения.

3.1.2

АППАРАТЫ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ: МЕ ИЗДЕЛИЯ, выделяющие из основного спектра излучения диапазон от 400 до 550 нм для снижения концентрации билирубина в теле НОВОРОЖДЕННЫХ.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-50–2012, пункт 201.3.203]

3.1.3

длина волны λ : Расстояние, на которое смещается поверхность равной фазы волны за один период колебаний

[ГОСТ 7601–78, статья 7]

3.1.4

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковывание или маркирование МЭ ИЗДЕЛИЙ, сборку МЭ СИСТЕМ, или модификацию МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ независимо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или другое(ие) лицо(а). по его поручению.

Примечание 1 – ИСО 13485 определяет «маркировку» как «этикетку, руководство по эксплуатации и любую другую информацию, связанную с идентификацией, техническим описанием, назначением и предусмотренным применением МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, за исключением транспортных документов».

Примечание 2 – Процесс модификации включает внесение существенных изменений в МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМУ уже при их эксплуатации.

Примечание 3 – В некоторых судопроизводствах ОТВЕТСТВЕННУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ допускается рассматривать как ИЗГОТОВИТЕЛЯ, если она привлечена к указанным операциям.

Примечание 4 – Измененное определение 3.9 ИСО 14971:2019.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2022, пункт 3.55]

3.1.5

контроль технического состояния медицинских изделий: Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

[ГОСТ Р 56606–2015, пункт 3.2.8]

3.1.6

медицинские изделия: Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

[Федеральный закон [1], статья 38, пункт 1]

Примечание – Наряду с термином «медицинские изделия» часто применяют термины «медицинская техника» и «медицинское оборудование», являющиеся частными по отношению к термину «медицинские изделия».

3.1.7

МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ; МЭ ИЗДЕЛИЕ: Электрическое изделие, имеющее РАБОЧУЮ ЧАСТЬ, передающее энергию к ПАЦИЕНТУ или от него либо обнаруживающее передачу этой энергии к ПАЦИЕНТУ или от него и которое:

а) имеет не более одного соединения с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ;

б) предназначено его ИЗГОТОВИТЕЛЕМ:

1) для диагностики, лечения или контроля состояния ПАЦИЕНТА или

2) компенсации или облегчения заболеваний, ранений и утраты работоспособности.

Примечание 1 – МЭ ИЗДЕЛИЕ включает те ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые определены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ и необходимы для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЙ.

Примечание 2 – Не все электрические изделия, используемые в медицинской практике, подпадают под это определение (например, некоторые виды лабораторного диагностического оборудования).

Примечание 3 – Имплантируемые части активных медицинских устройств могут подпадать под это определение, однако они исключены из области применения настоящего стандарта (см. соответствующую формулировку в пункте 1).

Примечание 4 – В настоящем стандарте термин «электрическое изделие» используется для обозначения МЭ ИЗДЕЛИЯ или других электрических изделий.

Примечание 5 – См. также 4.10.1, 8.2.1 и 16.3.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2022, пункт 3.63]

3.1.8

НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ: Эксплуатация изделия, включая плановый осмотр и регулировку ОПЕРАТОРОМ, а также режим ожидания, согласно инструкции по эксплуатации.

Примечание – ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ не следует путать с НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ. Несмотря на то, что оба этих термина относятся к использованию изделия по назначению, указанному ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ делает акцент на достижение медицинской цели, тогда как НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ подразумевает не только достижение медицинской цели, но и хранение, транспортирование и т. д.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2022, пункт 3.71]

3.1.9

ОПЕРАТОР: Лицо, работающее с изделием.

Примечание – См. также 3.101.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2022, пункт 3.73]

3.1.10

пациент: Физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.

[Федеральный закон [1], статья 2, пункт 9]

3.1.11

периодические испытания: Испытания, проводимые для определения правильности функционирования изделия в конкретный момент времени.

[ГОСТ Р 56606–2015, пункт 3.2.12]

3.1.12

ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ: Источник электрической энергии, не являющийся частью МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.

Примечание – Этот термин относится также к аккумуляторным и преобразовательным системам, устанавливаемым в санитарных машинах и т. п.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1–2022, пункт 3.120]

3.1.13

приемочные испытания: Испытания, проводимые для проверки соответствия изделия требованиям поставки после установки нового изделия или внесения значительных изменений в изделие в процессе эксплуатации.

[ГОСТ Р 56606–2015, пункт 3.2.14]

3.1.14 **рассеянное излучение:** Излучение, направление которого отклонилось от направления первичного луча.

3.1.15 **фототерапия:** Применение с лечебной целью искусственно получаемого инфракрасного, видимого и ультрафиолетового излучения.

Примечание – Действие световой энергии на организм человека определяется интенсивностью (мощность лампы и расстояние до облучаемой поверхности), длительностью облучения и глубиной проникновения электромагнитных волн. Глубина проникновения световой энергии различна: наибольшая в области красных и инфракрасных и наименьшая у ультрафиолетовых лучей.

3.1.16

эксплуатационная документация производителя (изготовителя):

Документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

[Правила [2], пункт 4, абзац 10]

3.1.17

ЭФФЕКТИВНАЯ ПЛОЩАДЬ ОБЛУЧЕНИЯ: Поверхность, на которой лежит ПАЦИЕНТ, в соответствии с предполагаемым положением, и которая облучается ИЗДЕЛИЯМИ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Примечание – ЭФФЕКТИВНАЯ ПЛОЩАДЬ ОБЛУЧЕНИЯ представляет собой предполагаемую поверхность облучения, которая освещается светом при фототерапии. Как площадь стандартного размера используется поверхность 60×30 см, если в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ не определено иное.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-50–2012, пункт 201.3.201]

3.2 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ДУФ – длинноволновое ультрафиолетовое излучение;

ИК – инфракрасное излучение;

КТС – контроль технического состояния;

КУФ – коротковолновое ультрафиолетовое излучение;

МИ – медицинское изделие;

МО – медицинская организация;

СИ – средство измерений;

СУФ – средневолновое ультрафиолетовое излучение;

УФ – ультрафиолетовое;

ЭД – эксплуатационная документация.

4 Общие положения

Биологическое действие светового излучения зависит от глубины его проникновения в ткани. В фототерапии используют рассеивающее и поляризованное (положение вектора колеблющейся величины в плоскости, перпендикулярной направлению распространения волны) излучение.

Чем больше длина волны, тем сильнее действие излучения.

При фототерапии используют, приведенный ниже спектр.

1) Видимый свет

В спектре видимого света различают семь основных цветов: красный, оранжевый, желтый, зеленый, голубой, синий, фиолетовый. Видимые лучи проникают в ткани организма на глубину до 1 см.

2) ИК-излучение

Электромагнитное излучение, невидимое невооруженным глазом, непосредственно примыкает к красной области видимого спектра. Различают ближний спектр (длина волны до 1,5 мкм) и дальний (от 1,5 мкм). ИК-лучи проникают в ткани на глубину до 2–3 см.

3) УФ-излучение

Не видимое глазом электромагнитное излучение в диапазоне длин волн от 400 до 10 нм. УФ-лучи имеют наименьшую длину проникновения в ткани – до 1 мм.

- КУФ – использование УФ-излучения 180–280 нм
- СУФ – 280–320 нм. Максимальным эритемообразующим действием обладает СУФ с длиной волны 297 нм.
- ДУФ – 320–400 нм.

5 Испытания

5.1 Испытания проводят с целью определения технического состояния аппаратов в определенный момент времени.

Испытания по КТС должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности (4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 ГОСТ Р 56606–2015).

В случае получения неудовлетворительных результатов испытаний, службой управления качеством (или ответственным за производственный контроль) МО должны быть приняты меры по приведению характеристик к требуемым значениям с последующим проведением испытаний с целью подтверждения данных характеристик.

5.2 При испытаниях на соответствие характеристик требованиям настоящего стандарта должны быть проверены следующие характеристики:

- длина волны;
- центральная освещенность (на расстоянии, указанном в ЭД);
- облученность;
- диаметр светового пятна;
- сопоставление пикового значения облученности с длиной волны;
- температура поверхностей;
- параметры электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р 50571.16, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 62353.

5.3 Типы испытаний

Предусмотрено три типа испытаний: приемочные испытания, периодические испытания и испытания на постоянство параметров.

При испытаниях проверке подлежат характеристики, указанные в 5.2, если иное не предусмотрено ЭД производителя (изготовителя).

5.3.1 Приемочные испытания

Приемочные испытания проводят при вводе в эксплуатацию новых МИ, в том числе после их значительной модификации (замена или изъятие его составных элементов или блоков), регулировки функциональных блоков, введения новых элементов или блоков, их замены или изъятия.

При поступлении в МО при вскрытии упаковки МИ обязательно должны подвергаться проверке на комплектность и целостность.

Цель испытаний состоит в подтверждении эксплуатационных параметров МИ по соглашению между производителем (изготовителем) и владельцем МИ (как оговорено в договоре) [4.3.1 ГОСТ Р 56606–2015].

5.3.2 Периодические испытания и испытания на постоянство параметров

В процессе эксплуатации необходимо проводить периодические испытания (4.3.2 ГОСТ Р 56606–2015,) и испытания на постоянство параметров (4.3.3 ГОСТ Р 56606–2015).

Периодические испытания характеризуются измерением основных параметров с целью определения функционального состояния МИ в конкретный момент времени.

Результаты периодических испытаний являются основой для уточнения службой управления качеством (или ответственным за производственный контроль) МО программы контроля качества. При неудовлетворительных результатах периодических испытаний проводят необходимые мероприятия (пункт 5 ГОСТ Р 56606–2015), затем снова проводят КТС МИ (4.3.2 ГОСТ Р 56606–2015).

Испытания на постоянство параметров проводят в том случае, если это установлено производителем (изготовителем).

При удовлетворительном уровне эксплуатационных параметров после периодических испытаний проводят первичные испытания на постоянство параметров для определения их базовых значений.

Испытания на постоянство параметров при эксплуатации проводят через одинаковые промежутки времени и непосредственно после профилактического технического обслуживания и текущего (мелкого) ремонта, а также при подозрении на нарушение правильности функционирования МИ.

5.4 Документы и исходные данные для испытаний

Для проведения испытаний необходимы следующие документы и исходные данные:

- декларация о соответствии или сертификат соответствия;
- регистрационное удостоверение МИ;
- ЭД (паспорт/руководство по эксплуатации/технические условия и др.);
- иные документы, состав и содержание которых определены между заказчиком испытаний и исполнителем работ по испытаниям.

5.5 Требования к техническому обеспечению испытаний

Необходимое техническое обеспечение для проведения испытаний:

- спектрофотометр;
- линейный измеритель;

- термометр;
- измеритель параметров электробезопасности.

Испытания необходимо проводить с применением контрольно-измерительного оборудования, внесенного в реестр СИ и прошедшего государственную поверку (абзац 1, 4.3 ГОСТ Р 56606–2015).

Используемые спектрофотометры должны иметь действующее свидетельство о поверке/калибровке на момент проведения КТС.

Основные технические характеристики СИ, для проведения испытаний согласно 5.2 настоящего стандарта представлены в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Основные технические характеристики СИ, применяемые при испытаниях

Наименование	Основные характеристики
Спектрофотометр	Диапазон длин волн ¹⁾ : от 100 до 3000 нм Диапазон измерения полной облученности: 100÷600 000 мВт/м ² Диапазон освещенности: от 0 до 10000 лк
Линейный измеритель	Диапазон: 0–5000 мм
Термометр	Диапазон: 0 °С–100 °С
¹⁾ Выбирают спектрофотометр с регистрируемым диапазоном длин волн в соответствии с техническими характеристиками испытуемого аппарата. Примечание – Точность СИ должна быть на порядок выше точности контролируемого параметра изделия.	

5.6 Условия проведения испытаний

5.6.1 Условия выполнения испытаний должны соответствовать следующим:

- температура воздуха – от 15 °С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха – не более 80 %;
- освещенность – не менее 500 лк;
- атмосферное давление – от 86 до 106 кПа.

5.6.2 Положение для измерений

Измерения излучения необходимо проводить при рабочем положении лампы аппарата для фототерапии, находящейся на расстоянии 1 м, если иное не установлено производителем (изготовителем) в инструкции по эксплуатации.

5.6.3 Период стабилизации

Измерения излучения проводят, когда все параметры, важные для измерения, достигли стабильного состояния. Период стабилизации должен быть по крайней мере 0,5 ч или более, если производителем (изготовителем) в ЭД не установлено другое время.

5.6.4 Положение в пространстве

Аппарат для фототерапии должен быть ориентирован, как определено производителем (изготовителем) в инструкции по эксплуатации.

6 Визуальный контроль

Визуальный контроль включает в себя проверку целостности сетевого кабеля, состояния корпуса, разъемов и проводов/кабелей, состояния органов управления и индикации, работы блокировок, а также наличия системных ошибок.

Визуальный контроль проводят в соответствии с требованиями ГОСТ Р ЕН 13018.

7 Контроль измеряемых характеристик

Перед проведением испытаний убеждаются в соблюдении требований 5.6.

Место проведения испытаний должно быть оборудовано устойчивой поверхностью с диэлектрическим покрытием, розетками электросети с заземляющим контактом.

Перед проведением испытаний следует подготовить СИ: при необходимости провести калибровку и настройку согласно ЭД на используемые СИ.

Если предполагается работа прибора с компьютером, подсоединяют прибор к порту IBM PC-совместимого компьютера с помощью кабеля связи/беспроводного соединения. Перед установкой и подключением прибора убеждаются в том, что одно из сопрягаемых устройств обесточено.

Примечания

1 Допускается использование альтернативных методик, предусмотренных производителем (изготовителем), выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений с гарантированной точностью в соответствии с принятым методом.

2 При возникновении спорных ситуаций приоритет отдают результатам испытаний по методике, предусмотренной производителем (изготовителем).

7.1 Длина волны

Включают испытуемый аппарат и запускают рабочий режим, согласно ЭД.

Включают спектрофотометр. На спектрофотометре проводят необходимые настройки для измерения длины волны, в соответствии с выбранной моделью спектрофотометра. Располагают входное окно объектива параллельно плоскости измеряемого объекта.

Выбирают пункт меню, соответствующий режиму измерения.

При выполнении измерений объектив должен быть экранирован и защищен от попадания в него постороннего света, а на поверхность, интегральные параметры которой измеряются, не должны попадать тени от самого прибора и специалиста, проводящего замеры.

Ждут 5–8 сек и считывают полученное значение длины волны. Полученное значение не должно отклоняться от диапазона значений, указанного в ЭД на испытуемый аппарат.

7.2 Центральная освещенность (на расстоянии, указанном в ЭД)

Включают испытуемый аппарат и запускают рабочий режим, согласно ЭД.

Включают спектрофотометр. На спектрофотометре проводят необходимые настройки для измерения освещенности, в соответствии с выбранной моделью спектрофотометра. Располагают входное окно объектива параллельно плоскости измеряемого объекта.

Выбирают пункт меню, соответствующий режиму измерения.

При выполнении измерений объектив должен быть экранирован и защищен от попадания в него постороннего света, а на поверхность, интегральные параметры которой измеряются, не должны попадать тени от самого прибора и специалиста, проводящего замеры.

Ждут 5–8 сек и считывают полученное значение освещенности. Полученное значение не должно отклоняться более чем на 10 % от значения, установленного в ЭД на испытуемый аппарат, если иное не указано в ЭД.

7.3 Облученность

Включают испытуемый аппарат и запускают рабочий режим, согласно ЭД.

Включают спектрофотометр. На спектрофотометре проводят необходимые настройки для измерения освещенности, в соответствии с выбранной моделью

спектрофотометра. Располагают входное окно объектива параллельно плоскости измеряемого объекта.

Выбирают пункт меню, соответствующий режиму измерения.

При выполнении измерений объектив должен быть экранирован и защищен от попадания в него постороннего света, а на поверхность, интегральные параметры которой измеряются, не должны попадать тени от самого прибора и специалиста, проводящего замеры.

Ждут 5–8 сек и считывают полученное значение облученности. Полученное значение не должно отклоняться более чем на 10 % от значения, установленного в ЭД на испытуемый аппарат, если иное не указано в ЭД.

В аппаратах для фототерапии новорожденных инфракрасное излучение не должно превышать 10 мВт/см^2 (100 Вт/м^2) для длинны волны между 760 и 1400 нм в любой точке эффективной площади облучения, эффективное ультрафиолетовое излучение не должно превышать $1,0 \cdot 10 \text{ мВт/см}^2$ ($1,0 \cdot 10 \text{ Вт/м}^2$) для длинны волны от 180 до 400 нм в любой точке эффективной площади облучения.

7.4 Диаметр светового пятна

Включают испытуемый аппарат и запускают рабочий режим, согласно ЭД.

Направляют пучок света на поверхность параллельную плоскости излучающей поверхности, на расстояние 1 м, или иное расстояние, если таковое указано в ЭД на испытуемый аппарат.

Проводят измерение диаметра светового пятна с помощью рулетки или иного линейного измерителя. Полученное значение не должно отклоняться более чем на 10 % от значения, указанного в ЭД на испытуемый аппарат, если иное не заявлено в ЭД.

7.5 Сопоставление пикового значение облученности с длиной волны

Включают испытуемый аппарат и запускают рабочий режим, согласно ЭД.

Включают спектрофотометр. Проводят измерения согласно 7.1 и 7.3.

На спектрограмме оценивают какой длине волны соответствует пиковое значение облученности. Проводят аналитическую оценку полученного результата.

7.6 Температура поверхностей

Включают испытуемый аппарат и запускают рабочий режим, согласно ЭД. Выполняют требования 5.6.3.

Проводят измерения температуры корпуса аппарата с помощью термометра. Температура поверхностей, предназначенных для контакта с пациентом, не должна превышать 40 °С. Температура других поверхностей, доступных пациенту, не должна превышать 40 °С для металлических поверхностей и 43 °С для поверхностей из других материалов. Эти требования применимы при нормальном состоянии и условиях единичного нарушения.

8 Требования к протоколу испытаний

Протокол КТС должен содержать:

- наименование и адрес организации, проводившей контроль;
- сведения об Аттестате аккредитации испытательной лаборатории;
- номер протокола;
- дату проведения испытаний;
- дату оформления протокола испытаний;
- сквозную нумерацию каждой страницы протокола;
- общее количество страниц;
- полное наименование объекта контроля (с указанием заводского номера и года выпуска);
- наименование организации-владельца МИ и ее адрес;
- наименование или фамилию, имя, отчество заказчика и его адрес;
- сведения о применяемых методах контроля;
- место проведения КТС;
- условия проведения испытаний;
- перечень применяемого оборудования и СИ с указанием:
 - 1) наименования и типа испытательного оборудования и СИ,
 - 2) диапазона и точности измерений,
 - 3) данных о номере метрологического аттестата (свидетельства) с датой последней/очередной аттестации (поверки);
- ссылки на нормативные документы, в соответствии с которыми проводился контроль;
- значения показателей по нормативным документам и допусков при наличии сведений в технической/эксплуатационной/нормативной документации;
- результаты проведения визуального контроля;
- результаты проведения испытаний измеряемых характеристик;

- вывод о соответствии измеренной характеристики нормативной документации/ЭД с учетом погрешностей СИ и значений характеристик;
- подписи лица, проводившего испытания, и должностного лица организации, ответственного за КТС (аттестованного в установленном порядке);
- печать организации-исполнителя.

9 Эксплуатационные требования

Если некоторые из параметров, перечисленных в 5.2, не соответствуют требованиям к погрешности их установления, если иное не указано в ЭД на конкретное МИ, аппарат не допускается применять для лечения, пока такое несоответствие не будет устранено.

Библиография

- [1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации
- [2] Правила государственной регистрации медицинских изделий (утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416)

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.60

Ключевые слова: аппараты для фототерапии, контроль технического состояния, визуальный контроль, требования, испытания
